体外診断用医薬品

＊平成２０年　９月改訂
平成１９年　２月全面改訂（第1版）

この添付文書をよく読んでから使用してください。

13A2X00006000001

エストラジオールキット

エバテストＥ２

エバネセント波蛍光免疫測定法

＊ ――― 全般的な注意 ―――

1) 本品は体外診断用医薬品であり，それ以外の目的に使用しないでください。
2) 測定結果に基づく診断は，臨床症状や他の検査結果等と併せて担当医師が総合的に判断してください。
3) 添付文書以外の使用方法については保証できませんので，あらかじめご了承ください。
4) 測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5) 本品には動物由来成分が含まれておりますので，感染の危険があるものとして取扱ってください。

――― 形状・構造等〈キットの構成〉 ―――

反応キュベット　…………………　60個
①蛍光標識Ｅ２誘導体
（インドシアニン標識Ｅ２誘導体結合ウシ血清アルブミン　0.4 ng/テスト）
②抗Ｅ２抗体（抗Ｅ２マウスモノクローナル抗体　25 ng/テスト）
③固相抗体
（抗マウスイムノグロブリンヤギポリクローナル抗体　3.0 μg/テスト）
④緩衝液
付属品
ロットカード　…………………　1枚

――― 使用目的 ―――

血清又は血漿中のエストラジオール（Ｅ２）量の測定。

＊ ――― 測定原理 ―――

エバネセント波を用いた競合法による蛍光免疫測定を原理としています。プラスチック表面に固相化した抗体に検体中のエストラジオール（Ｅ２）と抗Ｅ２抗体を反応させると，固相抗体－抗Ｅ２抗体－Ｅ２および固相抗体－抗Ｅ２抗体の免疫複合体が生じます。次のステップで反応液除去後，蛍光標識された蛍光標識Ｅ２誘導体を加えると，検体中のＥ２と結合していない抗Ｅ２抗体に対して，固相抗体－抗Ｅ２抗体－蛍光標識Ｅ２誘導体の複合体を形成します。この固相抗体－抗Ｅ２抗体－蛍光標識Ｅ２誘導体の複合体は検体中のＥ２量が増えるに従い減少します。この蛍光標識Ｅ２誘導体をプラスチック内を全反射しながら反応系内にしみだした光（エバネセント波）で励起し，生じた蛍光量からＥ２を測定します。

エバネセント波は表面近傍の複合体の蛍光色素を選択的に励起するため，B/F分離することなく検体中のＥ２量を反映した蛍光強度が検出できます。

――― 操作上の注意 ―――

１．測定試料の性質

検体採取後，測定試料としてただちに測定に使用してください。検体を長時間保存する場合は-20℃以下で凍結保存し，使用前によく混和してください。

２．試料の採取法

1) 採血は溶血を避けて，早朝空腹時（食後12から14時間）に行ってください。
2) 血漿を用いる場合は，抗凝固剤として，ＥＤＴＡ，クエン酸ナトリウム，ヘパリンを使用してください。

３．妨害物質

1) 検体中のビリルビンＣは20㎎/dL，ビリルビンＦは20㎎/dLまで測定値に影響を与えません。
2) 溶血ヘモグロビンは500 ㎎/dLまで測定値に影響を与えません。
3) 乳ビは2000度（ホルマジン濁度数）まで測定値に影響を与えません。

４．交差反応性

交差反応性物質	交差率（%）
Estrone	＜ 0.01
Estriol	＜ 0.01
17α-Estradiol	0.01
17β-Estradiol 3-sulfate	5.70
17α-Ethynylestradiol	20.49
Progesterone	＜ 0.01
Testosterone	＜ 0.01
5α-Dihydrotestosterone	＜ 0.01
Cortisol	＜ 0.01

５．測定上の注意

測定には専用装置であるエバネットＥＶ２０を使用してください。

――― 用法・用量〈操作方法〉 ―――

［ 必要な器具および試薬類 ］

1) エバネットＥＶ２０
2) Ｅ２標準品
3) Ｅ２検体希釈液
4) エバテスト用緩衝液
5) エバテスト用洗浄液
6) 精製水または蒸留水

［ 試薬の調製 ］

1) 反応キュベットはそのまま使用してください。
2) 反応キュベットは，泡立てないように必要な数量のみを冷蔵庫から取り出し，黒色のパックのまま室内温度（15 ～ 30℃）に戻してください。反応キュベットは黒色のパックから使用直前に取り出して使用してください。
3) 黒色のパックから取り出した反応キュベットはできるだけ早く使用してください。

［ 測定の準備 ］

1) 「エバネットＥＶ２０」の緩衝液ボトル, 洗浄液ボトル, 純水ボトルに十分の液量があり，廃液ボトルは空になっていることを確認します。
2) 必要量の反応キュベットを黒色のパックより取り出します。
3) 「エバネットＥＶ２０」の画面が【メインメニュー】の表示になっているか確認します。【メインメニュー】画面でない場合は「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照し，【メインメニュー】画面に設定します。

［ 較　正 ］

新規ロットを初めて使用する場合, まずロットカードのデータを読み込ませ, 続いて別売の「Ｅ２標準品」（コード：01757）を用いて較正を行います。このようにして作成した検量線は４週間毎に「Ｅ２標準品」を用いて更新してください。

１．新規ロットを初めて使用する場合

1) 【メインメニュー】画面の **F2**(較正)を押します。
2) **F1**(新規)を押します。
3) 同封のロットカードをロットカードホルダに差し込みます。
4) このロットカードホルダをキュベットトレイにセットします。
5) このキュベットトレイをステージにセットします。
6) サンプルアクセスドアを閉め， **F5**(確認)を押します。ロットカードに記憶された検量線の読み込みが行われます。読み込みが終了すると，画面が変わるので確認します。
7) サンプルアクセスドアを開けてロットカードを取り出します。
8) n=2，3選択画面で **F2**(n=3)を押すと三重測定が選択されます(二重測定の場合は **F1**(n=2)を押します)。
9) 標準品をキュベットに分注します。「Ｅ２標準品」①0 pg/mL，②100 pg/mL，③1000 pg/mLと反応キュベットを9個(n=2の場合は6個)用意します。①，②，③を各3個(n=2の場合は各2個)の反応キュベットにそれぞれ200 μL以上分注します。
10) この反応キュベットを画面の濃度指定に従って，キュベットトレイにセットします。反応キュベットは検体槽が手前になるようにセットします。
11) 反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。
12) 反応キュベットをセットしたら， **F5**(確認)を押します。
13) サンプルアクセスドアを閉め， **START** を押すと較正が開始されます。
14) n=3選択時は下記 15)～19)の操作に従って操作します。
15) 1ラン目の較正結果が表示されるので， **F5**(確認)を押します。
16) 2ラン目の反応キュベットを画面の濃度指定に従ってセットし， **F5**(確認)を押します。
17) サンプルアクセスドアを閉め， **START** を押すと，2ラン目の較正が開始されます。
18) 2ラン目の較正結果が表示されるので， **F5**(確認)を押します。
19) 【較正終了】画面になり，次に「較正結果を登録しますか？」というメッセージが表示されますので，較正結果を登録する場合には **F1**(YES)を，登録しない場合には **F2**(NO)を押します。登録後は【メインメニュー】画面に戻ります。

n=3選択時画面

1ラン目

【較正】Ｅ２　　pg/mL
スロット：　6　5　4　3　2　1
100　100　100　0　0　0
反応キュベットをセットしてください　確認



2ラン目

【較正中】Ｅ２　　pg/mL
スロット：　6　5　4　3　2　1
…　…　…　1000　1000　1000
反応キュベットをセットしてください　確認

２．4週間毎の検量線の更新

1)　【メインメニュー】画面の F2(較正)を押します。
2)　F2(更新)を押します。
3)　Ｅ２に対応するファンクションキーを押します。
4)　1の 8)～19) の操作を行います。

［ 検体の測定 ］

1)　サンプルアクセスドアを開けてキュベットトレイを取り出します。
2)　反応キュベットの検体槽へ検体を200μL以上分注します。検体は検体槽の底へ確実に分注します。ただし，検体を過剰に入れないでください。
3)　キュベットトレイに反応キュベットをセットします。
4)　反応キュベットをセットしたキュベットトレイをステージにセットします。
5)　サンプルアクセスドアを閉めます。
6)　画面が【メインメニュー】になっていることを確認します。
7)　F1(測定)を押します。
8)　F5(確認)または START を押します。
9)　F5(確認)を押した場合はバーコードの読み取り後，セットした項目を表示します。項目に間違いがなければ F5 設定)を押します。【測定】画面に戻り「反応キュベットをセットして確認またはＳＴＡＲＴキーを押してください」のメッセージが表示されたら START を押します。
10)　同時に他の項目を測定する場合には，検体の種類(全血/血清)，測定レンジの設定が必要になることがあるので，「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照してください。F5(確認)を押さないで START を押した場合にはそのまま測定が開始されます。
11)　測定が終了したスロットから順次測定結果が画面に表示され，測定が全て終了すると同時にプリントアウトされます。
12)　検体の希釈が必要な場合は，検体を専用の「Ｅ２検体希釈液」(コード：01763）で希釈して測定し，その結果と希釈倍率より検体中のエストラジオール濃度を算出してください。

――― 測定結果の判定法 ―――

［ 参考基準範囲 ］

男性		＜　77 pg/mL
女性	卵胞期	40 ～ 230 pg/mL
	排卵期	120 ～ 390 pg/mL
	黄体期	40 ～ 230 pg/mL

巽　典之[編著]基準値ハンドブック（1998年）南江堂　より引用

［ 判定上の注意 ］

1)　基準範囲は，さまざまな要因によって変動するため，各施設で設定することを推奨します。
2)　異好性抗体や自己抗体等の非特異反応物質が存在した場合，測定されるＥ２濃度は，実際のＥ２濃度よりも高値または低値を示すことがあります。
3)　抗原過剰によって誤って低い値が報告される現象は，20000 pg/mL以下の濃度では認められません。
4)　エストロゲン療法を受けている症例では，過大な測定結果が得られることがあります。

――― 臨床的意義 ―――

エストラジオール（Estradiol；Ｅ２）は，卵胞ホルモン作用をもったステロイドホルモンで，卵巣，黄体，精巣などで産生されます。Ｅ２は，ＬＨ，ＦＳＨと同時に測定することにより，卵巣機能の評価をすることができ，また，不妊症治療における排卵誘発モニタリングの手段として有用です。卵巣性Ｅ２は，下垂体性ＦＳＨ，ＬＨの分泌刺激を受けており，フィードバック機能を介してＦＳＨ，ＬＨ分泌調節に関与しています。

――― 性　能 ―――

用法・用量〈操作方法〉欄の操作方法に従って次の性能試験を行うとき，以下の条件に適合します。

１．感度試験

Ｅ２濃度 0 pg/mLでの蛍光信号値は，Ｅ２濃度 1000 pg/mLでの蛍光信号値の3倍以上です。

２．正確性試験

既知濃度の管理検体を測定するとき，既知濃度の±20%以内を示します。

３．同時再現性試験

同一検体を5回測定するとき，CV値は15%以下です。

４．測定可能範囲

本品による測定範囲は，40 ～ 3000 pg/mLです。

５．相関性

他社（A社）EIA法との相関性は次のとおりです。

n = 113, r = 0.992, y（本法）= 0.934x（A社）+ 6.52

６．較正用の基準物質（標準物質）

Community Bureau of Reference (BCR)標準品： CRM 578

＊――― 使用上または取扱い上の注意 ―――

１．取扱い上の注意事項

1)　検体および検体に接触した器具，試薬および試薬容器などは感染の危険があるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し，口によるピペッティングは行わないでください。
2)　標準品は，HBs抗原，HIV抗体，HCV抗体の検査を行い，陰性であることを確認してありますが，使用時は感染の危険性があるものとして，検体と同様に十分に注意して取扱ってください。
3)　試薬をこぼした場合には，水で希釈してから拭き取ってください。検体の場合は，次亜塩素酸剤（有効塩素濃度　1000ppm，0.1%）等の消毒液を使用して十分に拭き取ってください。なお，拭き取る際には，ゴム製の手袋等により手を保護してください。
4)　試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師などに相談し，指示を受けてください。
5)　試薬が誤って皮膚および粘膜に付着した場合には，直ちに水で洗い流してください。

２．使用上の注意事項

1)　本品は凍結を避け，貯法に従い保存してください。それ以外の条件に保存した試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2)　使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3)　１日１回測定終了時に別売の「エバネット用クリーニングキュベット」(コード：01325）を用いてノズル洗浄を行ってください。操作方法は「エバネットＥＶ２０」の取扱説明書を参照してください。

３．廃棄上の注意事項

1)　使用後の試薬，器具等はオートクレーブで滅菌処理するか，消毒液（次亜塩素酸ナトリウム溶液等）に浸してから廃棄してください。また，廃棄の際には，廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物または産業廃棄物等に区別して処理してください。
2)　測定後の廃液についても，上記と同様に滅菌または消毒の処理を行ってください。また，これらを廃棄する場合には，各地域によって定められた規定に従ってください。
3)　本品は，保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいるため，爆発性の金属アジドが生成しないように廃液は十分量の水で流してください。

――― 貯蔵方法・有効期間 ―――

［ 貯蔵方法 ］

冷所（2 ～ 8℃）で保存してください。

［ 有効期間 ］

1年間。
外箱および容器のラベルに使用期限を表示してあります。

――― 包装単位 ―――

エバテストＥ２　60回用	Code 01756

――― 別売関連製品 ―――

Ｅ２標準品　2セット	Code 01757
Ｅ２検体希釈液　10 mL × 3本	Code 01763
エバテスト用緩衝液　500 mL × 6本	Code 01327
エバテスト用洗浄液　500 mL × 1本	Code 01328
エバネット用クリーニングキュベット　10回用	Code 01325

――― 問い合わせ先 ―――

〒110-8736　東京都台東区上野3-23-9
日水製薬株式会社　カスタマーサポート担当
電話　03(5846)5707
FAX　03(5846)5629

製造販売元
日　水　製　薬　株　式　会　社
東京都台東区上野 3-23-9　〒110-8736　TEL 03(5846)5611（代）